公司代码:688488　　公司简称:艾迪药业

江苏艾迪药业集团股份有限公司

【2025】年度报告摘要

第一节 重要提示

1、本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到http://www.sse.com.cn/网站仔细阅读年度报告全文。

2、重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述生产经营中可能面临的各种风险因素,敬请参阅年度报告第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”相关内容。敬请投资者注意投资风险,审慎作出投资决定。

3、本公司董事会及董事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

4、公司全体董事出席董事会会议。

5、公证天业会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7、董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2025年度利润分配预案为:不派发现金股利,不送红股,不以资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第三届董事会审计委员会第十二次会议、第三届董事会第十四次会议审议通过,尚需公司股东会审议通过。

母公司存在未弥补亏损

√适用 □不适用

截至报告期末,公司母公司财务报表中存在累计未弥补亏损人民币215,510,514.25元。根据《中华人民共和国公司法》及《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关法律法规及《公司章程》的规定,公司目前不满足实施现金分红的前提条件。敬请广大投资者注意相关投资风险,未来公司将继续做好经营管理,改善经营业绩。

8、是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

1、公司简介

1.1公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	艾迪药业	688488	不适用

1.2公司存托凭证简况

□适用 √不适用

1.3联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	刘艳	周炜轩
联系地址	扬州市邗江区新甘泉西路69号	扬州市邗江区新甘泉西路69号
电话	0514-82090238	0514-82090238
传真	0514-87736366	0514-87736366
电子信箱	ad@aidea.com.cn	ad@aidea.com.cn

2、报告期公司主要业务简介

2.1主要业务、主要产品或服务情况

1、公司的主要业务

艾迪药业是一家专注于抗HIV药物和人源蛋白领域的国家级高新技术企业,通过在抗HIV领域和人源蛋白领域的深耕,构建了具有竞争力的创新药物管线和完整的产业链布局,致力于为全球患者提供安全、有效、可及的创新治疗方案。公司主要业务涉及抗HIV药物和人源蛋白领域药物的研发、生产及销售。

在抗HIV领域,公司的研发方向清晰明确,重点布局HIV多靶点、长效、复方制剂等具备国际竞争力的创新药物,已构建覆盖非核苷逆转录酶抑制剂、整合酶抑制剂、衣壳蛋白抑制剂的全方位HIV创新药战略布局,并同步进行高端仿制药的开发。公司积极推动国产抗HIV药物在疗效、安全性和依从性上的全面提升,为国内外患者提供更丰富、更安全的治疗选择,助力我国艾滋病防治体系的升级。在战略布局方面,公司不仅深耕治疗领域,还前瞻性布局HIV暴露前预防(PrEP)药物研发。同时,公司加速国际化进程,2025年7月艾诺米替片在桑格巴尔获批上市,标志着国产抗HIV创新药首次实现海外注册,为拓展非洲及东南亚市场奠定基础。公司持续深化HIV领域商业化战略布局,基于对国内外HIV诊疗现状及趋势的专业研判,通过聚焦目标市场、整合已有资源、打造精干市场团队,成功树立国产抗HIV创新药品牌形象。目前公司已完成本土化管理体系的构建,并启动国际化推广的初期布局,为未来全球商业化奠定基础。

在人源蛋白领域,公司秉持“产业链整合+技术创新”的发展理念,深入布局人源蛋白产业链,通过收购离心药业控股权,公司在“人源蛋白原料—制剂—终端”全产业链实现了实质性进展,双方优质资源的有效协同使得公司在脑卒中疾病治疗领域的核心竞争力得到了显著增强,不仅实现了上游原料端的资源及质量优势,更将公司研发实力注入现有脑酶制剂助力药品升级,多款人源蛋白产品在国内外获得重要进展,为公司提供了新的增长动能。

主动适应将持续深耕抗HIV与人源蛋白两大核心赛道,加快创新药研发和国际化布局,进一步强化研发管线与商业化能力的协同效应,力争打造具有全球影响力的中国创新药品牌。

2、公司的主要产品或服务情况

截至本报告披露日,公司主要在研项目12项,核心包括6个1类新药和5个2类新药;公司两款抗艾滋病1类创新药艾诺韦替片、艾诺米替片已获批上市并进入商业化阶段。公司主要产品与研发管线图如下:

1类及2类新药研发管线图:

仿制药研发管线图:

(1)抗HIV领域产品及研发进展

1)已上市产品

①艾邦德?(艾诺韦林片)

艾诺韦林片是全新结构的非核苷类逆转录酶抑制剂(NNRTI),于2021年6月获批用于治疗HIV-1感染初治患者,于2021年10月被纳入《中国艾滋病诊疗指南》(2021版),2024年7月被再次纳入《中国艾滋病诊疗指南》(2024版);2021年12月被纳入《国家医保目录》(2021年),2023年12月、2025年12月连续顺利续约纳入《国家医保目录》(2023年、2025年);2023年4月其Ⅲ期临床试验数据(RACER研究)首次登上国际临床医学顶刊——《柳叶刀——区域健康(西太平洋)》,其Ⅲ期临床研究试验结果显示其具有独特的产品优势:

1.有效性

艾诺韦林片半衰期约为26小时,每日仅需服药1次,其抑制病毒水平与一线用药依非韦伦相当,且对高低病毒载量均有效;

2.安全性

艾诺韦林片旧期临床数据显示,相比传统非核苷方案,艾诺韦林方案可降低血脂代谢、中枢神经、肝脏等不良反应发生率,改善免疫重建;

3.药物相互作用少

艾诺韦林片经CYP2C19通路代谢,临床上不会引起基于代谢抑制的明显药物相互作用。

4.耐药屏障较高

艾诺韦林Ⅲ期临床研究中的预存传统NNRTI耐药相关突变亚组分析结果显示,治疗24周和48周时,ANV组预存传统NNRTI耐药相关突变亚组病毒学抑制(HIV RNA水平<50 copies/mL)百分比分别为95%和88%,均高于FTC/TDF组的74%和74%。另外,ANV组治疗病毒学抑制作用不受基线是否预存相关耐药突变的影响,治疗48周基线预存耐药和野生型参研者抑制百分比分别为98%和89%,两者相当。与之相比,EFV组抑制百分比则从野生型参研者的94%下降到了预存耐药参研者的74%。

②复邦德?(艾诺米替片)

艾诺米替片系三联单片复方抗HIV-1感染化学药品1类新药,是在公司抗HIV-1感染化学药品1类新药——新型非核苷类逆转录酶抑制剂(NNRTI)艾诺韦林片的基础上,加入两个核苷类逆转录酶抑制剂(NRTIs)——富马酸替诺福韦二吡呋酯(TDF)和拉米夫定(3TC)所组成的复方制剂。

艾诺米替片于2022年12月获批上市,是公司第二款获批上市的1类新药,也是首款国产口服单片复方创新药,上市时获批用于治疗HIV-1感染初治患者,2024年新增适应症上市申请获得批准,适应范围得到扩大。2025年7月,艾诺米替片正式在桑给巴尔批准上市,2026年2月,获坦桑尼亚MSD的EMPLAIR认证,这是中国自主研发的抗艾滋病新药首次在非洲落地。

艾诺米替片于2023年12月进入医保谈判首次被纳入《国家医保目录》(2023年),2025年12月原价续约纳入《国家医保目录》(2025年);2024年7月被纳入《中国艾滋病诊疗指南》(2024版),在“成人及青少年抗病毒治疗时机与方案”中,艾诺米替片为“推荐成人及青少年初治患者抗病毒治疗方案—复方单片制剂(STR)”A1级(A即高质量、1即强推荐)的推荐方案之一;其关键III期临床研究(SPRINT研究)48周数据首次登上国际临床医学杂志《柳叶刀——区域健康(西太平洋)》,96周数据全文发表于国际医学杂志《BMCMedicine》,144周数据发表于《中国艾滋病性病》。

根据艾诺韦林(转换治疗经治获得病毒抑制的HIV-1感染者)Ⅲ期临床试验结果以及上市后真实世界研究的结果分析,公司总结出其具备多种临床价值:

1.有效性证据确靠

与进口原研药艾考恩丙替片(捷扶康?)的头对头Ⅲ期临床研究结果显示,艾诺米替片用于经治HIV-1感染者平稳转换治疗可以持久维持病毒抑制以及有效性目标,在真实世界研究证实了全文诺韦林(ANV)方案在经治转换HIV感染者中疗效良好。

SPRINT研究入组HIV病毒抑制显示,国内转换组(19名),从基线起使用艾诺韦林方案治疗144周;与延迟转换组(DSG,先使用艾考恩丙替治疗48周再转换为艾诺米替片)方案144周)的病毒学抑制百分比分别达99.7%与100%,展现出在不同转换路径下均能维持长期稳定的病毒学控制。

此外,ANV方案不仅在整体病毒抑制效果上表现良好,对于高病毒载量的患者也能起到有效的治疗作用,证明了其在不同病情程度患者中的有效性。

2.安全性获益明显,减少共病发生率

ANV方案转换于依非韦伦(EFV)方案具有更低的中枢神经系统不良反应发生率,显著改善参与者的EFV症状(如头晕、抑郁等)和睡眠质量,提高初治HIV感染人群相关生活质量,暂未见复邦德?在肝脏和肾脏安全性方面的不良反应发生。

国际上对HIV感染者的血脂管理高度重视,国内的临床实践一致认为,对于HIV感染者的心血管疾病风险,明确HIV感染者是心血管疾病的高危人群,其动脉粥样硬化性心血管疾病风险比一般人群高2倍,主动管理血脂具有重要预防意义。美国哈佛大学布朗医院也提出“胆固醇紧积暴露”概念,强调持久控制胆固醇水平对预防冠心病的关键作用。在此背景下,复邦德?在血脂管理方面展现出显著优势:与捷扶康?的头对头Ⅲ期临床研究和真实世界研究证实,复邦德?在经治转换患者中,对血脂友好,ISG组与DSG组在0-144周低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)降幅相当,但DSG组使用捷扶康?48周期间LDL-C出现升高,在转换至复邦德?后开始显著下降。从ASCVD(动脉粥样硬化心血管疾病)风险来看,ISG组中LDL-C升高人群比例由基线的35%显著下降至144周的14%,而DSG组在捷扶康?治疗48周后该比例由3.2%上升至8.2%,转换为复邦德?后在144周降至0.7%,可有效逆转血脂异常趋势,显著降低心血管疾病风险。

公司以创新复方制剂为载体,通过提升治疗安全性、降低共病风险,引领抗病毒治疗进入更加关注长期健康结局与生活质量的新时代。

3.免疫重建友好

对于初治患者,上市前的Ⅲ期临床研究表明服药后患者体内CD4+淋巴细胞数量不断增加,免疫重建趋势良好,48周时显著优于EFV方案。真实世界研究结果也再次证实了ANV方案相较于EFV方案在CD4+和CD4+/CD8+免疫指标恢复方面更具优势。

在转换治疗时,复邦德?同类转换免疫功能较捷扶康?更为稳定,SPRINT研究144周数据显示,ISG组与DSG组患者CD4细胞计数均持续上升,平均涨幅分别为70.9个μL(ISG组)和64.4个μL(DSG组),为患者的健康和生活质量提供持续保障。

4.耐药风险小

ANV与核苷类逆转录酶抑制剂、整合酶抑制剂无交叉耐药,与非核苷类逆转录酶抑制剂交叉耐药较低,仅存在个别位点交叉耐药(如Y188L位点存在交叉耐药,该位点突变在中国较罕见)。ANV方案具有相对较高耐药屏障,为患者的长期治疗提供可靠的保障。

5.服药依从性改善

依从性不佳是目前公认的HIV-1感染者产生耐药的最主要原因,复邦德?每天仅需服用1片,服用方便,可以显著减轻患者服药负担,改善依从性,便于长期稳定服药,降低耐药发生,保持良好治疗效果。

6.价格实惠,益国利民

截至报告披露日,复邦德?凭借高性价比优势,已成为国内抗艾早片复方创新药中价格具备显著竞争力的产品之一。其合理定价与显著的临床价值形成良好匹配,既降低了患者的用药负担,也提高了抗艾创新药的可及性,同时促使进口同类药品价格进一步优化,为国家医保基金节约了宝贵资源。

2)商业化进程

2025年,公司持续深化HIV领域商业化战略布局,基于对国内外HIV诊疗现状及趋势的专业研判,通过聚焦目标市场、整合已有资源、打造精干市场团队,在高度竞争的市场中成功树立国产HIV创新药品牌形象,搭建起适合中国本土市场、贴合公司自身商业模式的国产HIV创新药专属营销体系。

在国内市场运营方面,公司通过医学、市场、销售“三驾马车”紧密协作、齐头并进,通过专业化营销体系持续推进产品品牌建设。报告期内,公司HIV新药合计实现销售收入约28,438.44万元,同比增长89.72%,渠道建设方面取得显著成效,截至报告期末,艾诺韦林方案已基本实现全国性覆盖(西藏及港澳台地区除外),终端医院覆盖范围持续扩张中。

国际业务方面,公司在稳固国内核心基本盘的同时,积极推进全球化市场布局,针对不同区域市场分层推进:一方面针对非洲、东南亚等疾病负担较重的新兴市场,有序推进本地化注册与商业化落地;另一方面同步启动欧美发达市场的前瞻研发与前期监管沟通工作。截至本报告披露日,公司收到桑给巴尔(非洲坦桑尼亚联合共和国的组成部分)食品和药品管理局(ZANZIBAR FOOD AND DRUG AGENCY)核准签发的艾诺米替片(药品注册证书),标志着公司核心抗HIV药物——艾诺米替片已能够在桑给巴尔合法进行商业化销售。在人源蛋白领域,海外市场开发工作也取得阶段性进展并实现销售稳步增长。

3)抗HIV在研管线

在抗HIV病毒领域,公司紧跟药物研发国际发展趋势,深度开发抗艾滋病在研管线,打造系列抗艾产品,构建“治疗+预防”双轨研发体系,为HIV感染者及高风险人群提供周期防控解决方案。公司主要抗HIV在研管线如下:

①ACC017片

公司紧跟国际主流用药趋势,为国内HIV感染者提供紧跟国际一线水平的治疗手段,布局了新一代抗HIV整合酶抑制剂ACC017。报告期内,已完成一项初治HIV感染者Ⅰb/Ⅱa期临床研究,包括多剂量递增试验(MAD)、概念验证试验(POC)、药动学/药效学研究(PK/PD)以及初治人群给药剂量探索试验(Dose-finding),该项临床试验结果显示:初治HIV感染的参研者经ACC017片(40mg)单药治疗10天,病毒载量基线平均下降2.34 Log10拷贝/mL,治疗剂量组:联合核苷骨干药物(FTC/TAF,200/25mg)整续治疗18天,超过90%的参研者实现病毒学完全抑制(HIV-RNA<50拷贝/mL),ACC017治疗可快速实现病毒学抑制(<50拷贝/mL);当前所有临床试验尚未出现2级及以上ADR,全身暴露更低、安全性潜力更优;体内超99%为原型药物,经肝酶代谢微弱,药物相互作用风险更低;对一代INSTIs耐药突变(G140S/Q148H)敏感,与非核苷(NNRTIs)和核苷(NRTIs)不存在交叉耐药,耐药屏障更高。

报告期内,ACC017的III期临床试验已正式启动,该试验是一项多中心、随机、双盲双模拟研究,以多替拉韦钠片(Dolutegravir,DTG)为阳性对照,旨在评估该药物在初治HIV感染成人患者中有效性和安全性。此外,ACC017已完成中国、金砖国家等13个国家布局,覆盖药物活性成分、药物制剂、医药用途等,全面构建全球IP保护。截至本报告披露日,公司及全资子公司南京艾迪医药科技有限公司已收到日本特许厅颁发的核心化合物专利证书(专利号:JP7818701),发明名称为《多环式六元杂环化合物及其制备方法、其用途、其中间体及其中间体的制造方法、其中间体的制造方法、其中间体的制造方法、